_ TECHNOLOGY BRIEF _

IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATORS (ICD)

Submitted to the
Ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec

by the

Conseil d'évaluation des technologies de la santé

December 1992

(Version française disponible)

Legal Deposit - 4th quarter 1992
Bibliothèque nationale du Québec
National Library of Canada

ISBN 2-550-26508-4

How to cite this document:

Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). Implantable cardio-verter defibrillators (ICD): a technology brief. Montreal: CETS, 1992. 8 p.

IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATORS (ICD)

A TECHNOLOGY BRIEF

105-06845/

November 19, 1992 (14:30)

TABLE of CONTENTS

PAGE

CLINICAL BACKGROUND 1

THE INSTRUMENT 2

EFFECTIVENESS 2

ESTIMATES OF COST AND COST-EFFECTIVENESS 4

POTENTIAL DEMAND IN QUEBEC 5

CONCLUSION 6

REFERENCES 7

_ TECHNOLOGY BRIEF _

A TECHNOLOGY BRIEF is a short overview of the present status of a rapidly evolving technology. It is not a comprehensive review of all the available information and is not a formal evaluation of the *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec.*

≡ ACKNOWLEDGMENTS ≡

Le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* acknowledges with gratitude the contribution of the following individuals who have reviewed this report.

P[r] A.J. Camm	Department of Cardiological Sciences St. George's Hospital Medical School London, England
D[r] Denis Roy	Chef, Département de médecine Institut de cardiologie - Montréal
D[r] Marc Dubuc	Département de cardiologie Hôpital du Sacré-Coeur - Montréal
D[r] Michael Rosengarten	Cardiology Division Montreal General Hospital

The contribution of members and staff of the *Conseil* who have contributed to this review, are also gratefully acknowledged.

IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATORS (ICD)

The implantable cardioverter defibrillator (ICD) is an electronic device with two principal functions. It is a monitor which recognizes extremely rapid, life-threatening disturbances of heart rhythm, "ventricular fibrillation" (VF) or "ventricular tachycardia" (VT). When these disturbances are detected, the instrument then functions as a defibrillator or cardiovertor by delivering an electric shock to the heart which terminates the arrhythmia and allows a normal rhythm to resume.

The first ICD was implanted into a human in 1980 [1]. It soon became apparent that these instruments were capable of saving lives and their use has since spread rapidly, particularly in the USA where it is estimated that over 12,000 instruments will be installed in 1992 [2].

≡ CLINICAL BACKGROUND ≡

"***Ventricular fibrillation***" (VF) is a disturbance of the rhythm of the heart which effectively abolishes the heart's ability to develop coordinated contractions. Following the onset of VF, the heart stops pumping and the patient falls unconscious. In the absence of any intervention, death rapidly follows. When a defibrillator has been implanted, it immediately detects the rhythm disturbance and delivers a powerful electric shock to the heart, thus permitting regular normal coordinated contractions to resume.

"***Ventricular tachycardia***" (VT) describes a succession of rapid regular coordinated heart beats arising in the ventricles. Ventricular tachycardia can occur at different rates. When it is very rapid, the heart no longer has time to fill and empty adequately and its pumping action fails. This arrhythmia is not always fatal. However, patients may lose consciousness and fatal ventricular fibrillation may supervene. The implanted defibrillator is also capable of terminating this rhythm disorder.

The patients at greatest risk of sudden death due to VF and VT are those who have already survived such episodes, (except when they occurred in the context of an acute myocardial infarction, or an acute intoxication). Several options are available for the management of such patients. The most frequently used are medical management with amiodarone or sotalol, or the implantation of an ICD. However, certain arrhythmias in patients with good ventricular function can be effectively managed by catheter ablation or surgical resection of portions of endocardium, while severe ventricular dysfunction may be best managed in suitable patients by cardiac transplantation.

≡ THE INSTRUMENT ≡

ICDs are somewhat larger than contemporary cardiac pacemakers, due to the greater power source

required. They are installed subcutaneously over the abdomen. The devices usually weigh between 210 and 280 g and have a maximum output of between 30 to 40 J. Most are now programmable for rate and for output. Lithium-vanadium pentoxide batteries have, up to now, provided a life span of 1 to 2 years. However, they are now being replaced by lithium-silver vanadium oxide cells which, it is estimated, will have a life span of 3 to 5 years.

Through the use of intravenous electrodes positioned in the superior *vena cava* near the base of the heart, in the right ventricle or coronary sinus, sometimes in association with a subcutaneous electrode near the cardiac apex, it is now usually possible to avoid intra-thoracic surgery. However, it is still sometimes necessary to use titanium mesh electrodes installed on the wall of the heart, a procedure which involves intra-thoracic surgery and the associated morbidity and mortality.

The newer instruments not only function as monitor/defibrillators, but also as pacemakers, capable of pacing the heart when it beats too slowly or stops, or of delivering appropriate bursts of extra-stimuli to interrupt rapid non-life threatening tachycardias [2].

≡ EFFECTIVENESS≡

The ability of these instruments to prevent sudden death due to VF and VT is now beyond doubt and numerous uncontrolled studies indicate that a lower than expected mortality will be found in patients in whom ICDs have been installed [3]. However, there is still debate as to whether they can significantly reduce overall mortality among arrhythmia-prone individuals when compared with the best available alternate therapies [8].

The patients who are prone to VT and VF are usually those who have extensive post-ischemic heart muscle damage resulting from coronary disease, with cardiac enlargement and a reduced ejection fraction. The life-expectancy of such patients is therefore limited irrespective of the risk of death due to VT or VF. One author recently concluded that even if sudden death due to these arrhythmias could be *completely abolished* by ICD, it could not reduce the overall annual mortality of such patients by more than 50% [5]. Complete elimination of sudden death is, however, extremely unlikely since some episodes of VF are related to renewed myocardial ischemia or infarction, events which carry their own mortality. Given that the trans-thoracic installation of the ICD is itself associated with a mortality estimated to be between 2 and 9%, these reviewers considered that the best reduction of overall mortality which could be expected would be 33% [5]. In view of the poor clinical status and limited life-expectancy of most of these patients, such modest reductions of mortality could not be either reliably detected or reliably excluded without a randomized trial of ICD compared to the best available medical treatment.

No such study has yet provided definitive evidence of the effectiveness of ICD. Most uncontrolled

series suggest that it is indeed an effective procedure. For example, in one study 270 patients who received ICDs after correction of VT or VF, followed for a minimum of 3 years, the 1 and 3 year sudden death rates were 1% and 4% respectively, while the non-sudden death rates were 8% and 18% [6]. There were no controls, but these results contrast favourably with those of an apparently comparable series of patients who received medical management with amiodarone. The 1 and 3 year sudden death rates for the amiodarone patients were 9 and 15% respectively [7]. However, the fact that non-sudden death rates were also nearly twice as high in the amiodarone series (28% and 41% at 1 and 3 years) suggests that the comparability of these 2 series was more apparent than real.

In a more recent trial, patients were divided after physiologic and pharmacologic testing into high-risk (inducible arrhythmias non-responsive to drugs) and low-risk groups (arrhythmias which could not be induced or which responded well to drug therapy). It was found that high-risk patients with ICD's had a comparable mortality to the low-risk group treated conservatively [8]. In general, comparison of sudden death mortality in series in whom ICD's were installed compares favourably with series treated medically [9].

Only one randomized control trial has as yet been reported [10]. Although the sudden death rate in this trial was lower in 60 ICD recipients than in controls (5% *versus* 10%), it is important to note that the non-sudden death rate was also significantly lower in recipients (17% *versus* 39%). This suggests that, in spite of a good study design, the 2 groups may, in fact, have not been equivalent in some important respect. (Alternatively, the presence of ICDs favourably influenced the non-sudden death rate).

Two randomized trials of ICD's are at present in progress: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH) and the Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A third study has recently been authorised by the National Heart Lung and Blood Institute of the U.S.A. Confident evaluation of the effectiveness of ICD will have to await the outcome of these and other trials which are being planned.

ADVERSE EFFECTS. As can happen with implanted cardiac pacemakers, the implant sites of ICDs can become infected. Similarly there can be electronic malfunction which could result in delivery of inappropriate shocks. These must be fairly rare events however, and none has yet found its way into the limited literature on this subject.

QUALITY OF LIFE. The unexpected discharge of these instruments does not cause pain, but rather the sensation of a "jolt", "thump" or "semi explosion" [15]. While this evidence of a functioning instrument, in a patient who, in its absence, would probably have died, is reassuring, the fear of unexpected shocks is also a cause of significant anxiety and depression [15]. In one study, 6 of 17 patients were found to be suffering from various degrees of anxiety or dependence syndrome [16]. However, for most, life returns to normal or near normal after the operation and the majority of those who were employed before the operation, return thereafter to full time employment [17].

PRESENT STATUS OF ICD. The ICD has now passed the "experimental" stage. It is certain that it is capable of functioning and saving life. However, it cannot yet be considered an "accepted" technology. While it is still evolving so rapidly, and until its applications have been precisely defined, it should be regarded as being in an "innovative" stage of development. As such, its use should be limited to a few designated centres possessing all the necessary resources and expertise to carry out these procedures and to report the outcomes.

≡ ESTIMATES OF COST AND COST-EFFECTIVENESS ≡

Even without use of ICDs the management of patients in whom sudden death is considered to be a probable event, is expensive. Whether an ICD is used or not, it will usually involve electro-physiologic testing in the heart catheterization laboratory, often on several occasions, with trials of different drugs and periods of in-hospital electrical monitoring. ICD installation involves instrument costs of the order of $22,000. Until recently, installation of an instrument required major intra-thoracic surgery. However, approximately 75% of procedures in Quebec are now performed with intravenous electrodes and do not require intra-thoracic surgery.

In the absence of quantitative estimates of effectiveness, studies of cost-effectiveness are premature. Nevertheless, a recent Canadian study based on costs in the British Health System are of interest. In this study, it was estimated that the total net discounted cost of installing an ICD per patient, treated to 20 years, compared to the cost of using amiodarone, would be approximately $50,000 [**Error! Bookmark not defined.**]. Estimates of effectiveness were made by artificially adjusting the sudden death rates in 2 of the studies mentioned above [6,7] assuming that non-sudden death rates were the same in both groups (which they were not). It also had to be assumed that any advantages in such adjusted sudden death rates would be reflected in overall mortality. With these and other assumptions, cost-effectiveness was estimated at approximately $31,000 per life-year gained (discounted at 6%) [**Error! Bookmark not defined.**].

≡ POTENTIAL DEMAND IN QUEBEC ≡

In 1991, 135 new ICDs were installed in Canada [18]. In the same year, 31 defibrillators were installed in Quebec. Estimates of potential demand in the future will depend on improvements that may be made in this and in competing technologies, such as anti-fibrillatory medication. In particular, demand will be influenced by the outcome of the 2 randomised controlled trials of effectiveness which are presently being carried out.

In the USA, between 8,000 and 9,000 ICDs were installed in 1991 [18]. It has been estimated that by 1992, 12,000 ICDs will be implanted per year and that by 1995 the frequency of implantation may be as high as 35,000 [2]. Adjusted proportionally for population size, this would be the equivalent of rates

of 336 and 980 in Quebec for 1992 and 1995, respectively. Even if these are gross overestimates, it suggests that the future need for this technology in Quebec may well be considerable.

A recent poll of Quebec cardiologists trained in electrophysiology and defibrillator therapy suggests that by 1995 the number of implantations in Quebec may be 85 to 100 (12). Other applications of this technology, such as their use for patients with poor ventricular function and non-sustained ventricular tachycardia may, if successful, further increase their use.

Finally, the same factors which favour the cleaning, testing, sterilisation and reuse of pacemakers [13,14] apply equally to the reuse of ICDs. It is to be hoped that the evolution of safe standardised procedures for the refurbishing of both pacemakers and ICDs may, in the future, reduce the demand for new instruments.

≡ CONCLUSION ≡

It is now beyond doubt that sudden death can be prevented by use of ICDs in selected patients.

It is a relatively expensive technology, even in comparison to medical management of such cases.

It is a technology which is evolving rapidly. Installation procedures, life span and costs of ICDs will continue to be the objects of rapid and continuing change for some years. Precise indications for the use of this technology are not yet defined.

However, there is already sufficient evidence, based on poorly controlled and non-randomised series, to make it highly probable that the use of ICD's can significantly lower mortality in some sub-groups of potential sudden death patients.

Three large randomised controlled studies, of which 2 are well advanced, should within 1-4 years provide the missing information concerning effectiveness, which is necessary for purposes of policy formulation.

At the present time, it would be premature to encourage the widespread use of this technology. It should be considered to be in an "innovative" stage of development and its application should be limited to special institutions where the appropriate resources and expertise exist.

≡ REFERENCES ≡

1. Mirowski M, Reid PR, Lower MM, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. N Engl J Med 1980;303:322-4.
2. Akhtar M, Garan H, Lehmann MH, Troup PJ. Sudden cardiac death: Management of high-risk patients. Ann Intern Med 1991;114:499-512.
3. Thomas AC, Moser SA, Smutka ML, Wilson PA. Implantable defibrillation: eight years clinical experience. PACE 1988;11:2053-8.
4. Fogoros RN. The implantable defibrillator backlash. J Am Coll Cardiol 1991;67:1424-7.
5. Connolly SJ, Yussuf S. Evaluation of the implantable cardioverter defibrillator in survivors of cardiac arrest: the need for randomised trials. J Am Coll Cardiol 1992;69:959-62.
6. Winkle RA, Mead RH, Ruder KA, et al. Long-term outcome with the automatic implantable cardioverter-defibrillator. J Am Coll Cardiol 1989;13:1353-61.
7. Herre JM, Sauve MJ, Malone P, et al. Long-term results of amiodarone therapy in patients with recurrent sustained ventricular tachycardia or ventricular fibrillation. J Am Coll Cardiol 1989;13:442-9.
8. Fogoros RN, Elson JJ, Bonnet CA, et al. Long-term outcome of survivors of cardiac arrest whose therapy is guided by electrophysiologic testing. J Am Coll Cardiol 1992;19(4):780-8.
9. Larsen GC, Manolis AS, Sonnenberg FA, et al. Cost-Effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator: Effect of improved battery life and comparison with amiodarone therapy. J Am Coll Cardiol 1992;19:1323-34.
10. Newman D, Sauve MJ, Herre J, et al. Survival after implantation of the cardioverter defibrillator. J Am Coll Cardiol 1992;69:899-903.
11. O'Brien BJ, Buxton MJ, Rushby JA. Cost effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator: a preliminary analysis. Br Heart J 1992;68:241-5.
12. Roy D. Personal communication. 1992.
13. McGregor M. The reuse of cardiac pacemakers. Can J Cardiol 1992;8(7):697-701.
14. Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. The reuse of permanent cardiac pacemakers. Montreal: CETS, 1991. 26 p.
15. Cowley DE, Conway L, Hailey DM. Implantable cardiac defibrillators. Australian Institute of Health: health care technology series no. 5. Australian Government Publishing Service. Canberra. 1990. 30 p.
16. Friccione GL, Olson LC, Vlay SC. Psychiatric syndromes in patients with the automatic defibrillator: anxiety, psychological dependence, abuse and withdrawal. Am Heart J 1989;117:1411-1414.
17. Kalbfleisch KR, Lehman MH, Steinman RT et al. Re-employment following implantation of the automatic cardiovertor defibrillator. Am J Cardiol 1989;64:199-202.

18.Dorian P. Personal communication. 1992.

_ BULLETIN D'INFORMATION _

LES DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES (DCI)

Rapport soumis au
Ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec

par le

Conseil d'évaluation des technologies de la santé

Décembre 1992

(English version available)

Dépôt légal - 4e trimestre 1992
Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada

ISBN 2-550-27054-1

Comment citer ce document:

Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). Les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI): bulletin d'information. Montréal: CETS, 1992. 8 p.

Novembre 20, 1992 (10:35)

TABLE DES MATIÈRES

PAGE

LE CONTEXTE CLINIQUE 1

L'INSTRUMENT 2

L'EFFICACITÉ 2

ESTIMATION DES COÛTS ET DU RAPPORT COÛT-EFFICACITÉ 5

LA DEMANDE POTENTIELLE AU QUÉBEC 5

CONCLUSION 6

RÉFÉRENCES 7

1 Mirowski 1980
2 Akhtar 1991
3 Thomas 1988
4 Fogoros 1991
5 Connelly 1992
6 Winkle 1989
7 Herre 1989
8 Fogoros 1992
9 Larsen 1992
10 Newman 1992
11 O'Brien 1991
12 Roy, Denis
13 McGregor 1992
14 CETS 1991
15 Cowley 1990

16 Friccione 1989
17 Kalbfleisch 1989
18 Dorian

_ BULLETIN D'INFORMATION _

Un BULLETIN D'INFORMATION est un bref tour d'horizon de l'état actuel d'une technologie qui évolue rapidement. Ce n'est pas une revue en profondeur de toute l'information disponible, ni une évaluation formelle du *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec*.

≡ REMERCIEMENTS ≡

Le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* tient à remercier les arbitres externes qui ont apporté leur collaboration en révisant le document durant sa préparation et en apportant des suggestions précieuses.

P[r] A.J. Camm	Department of Cardiological Sciences St. George's Hospital Medical School London, England
D[r] Denis Roy	Chef, Département de médecine Institut de cardiologie - Montréal
D[r] Marc Dubuc	Département de cardiologie Hôpital du Sacré-Coeur - Montréal
D[r] Michael Rosengarten	Département de cardiologie Hôpital Général de Montréal

De plus, les membres de l'équipe permanente du *Conseil* sont chaleureusement remerciés pour leur contribution à ce rapport.

LES DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES (DCI)

Le défibrillateur cardiaque implantable (DCI) est un dispositif électronique doté de deux fonctions principales. Premièrement, c'est un moniteur qui reconnaît les problèmes du rythme cardiaque qui menacent la vie du malade, comme la «fibrillation ventriculaire» (FV) ou la «tachycardie ventriculaire» (TV). Deuxièmement, lorsque ces problèmes sont détectés, l'instrument agit aussi comme défibrillateur en envoyant un choc électrique au coeur pour mettre fin à l'arythmie et permettre le retour à un rythme normal.

Le premier défibrillateur a été implanté chez un humain en 1980 [1]. Il est vite devenu évident que ces instruments pouvaient sauver des vies et, depuis, leur utilisation s'est répandue rapidement, surtout aux États-Unis, où l'on estime que plus de 12 000 instruments seront installés en 1992 [2].

≡ LE CONTEXTE CLINIQUE ≡

La "***fibrillation ventriculaire***" (FV) est un trouble du rythme cardiaque qui empêche le coeur d'effectuer des contractions coordonnées. Pendant une FV, le coeur cesse de battre et le patient perd conscience. En l'absence de toute intervention, la mort suit rapidement. Lorsqu'un défibrillateur a été implanté, celui-ci détecte immédiatement le trouble du rythme et transmet un puissant choc électrique au coeur, ce qui lui permet de reprendre des contractions coordonnées, normales et régulières.

La ***«tachycardie ventriculaire»*** (TV) consiste en une succession de battements cardiaques rapides, coordonnés et réguliers, provenant des ventricules. Lorsque la TV est très rapide, le coeur n'a plus le temps de se remplir et de se vider adéquatement et son action de pompage s'arrête. Cette arythmie n'est pas toujours fatale. Les patients peuvent toutefois perdre conscience et une fibrillation ventriculaire fatale peut alors se produire. Le défibrillateur implanté peut également mettre fin à ce trouble du rythme.

Les patients qui risquent le plus de mourir subitement à cause d'une FV et d'une TV sont ceux qui ont déjà survécu à de telles crises (sauf lorsque ces crises sont survenues dans le contexte d'un infarctus aigu du myocarde, ou d'une intoxication aiguë). Il y a plusieurs façons de traiter ces patients. Les choix les plus fréquents sont le traitement médical (à l'amiodarone ou au sotalol), ou l'implantation d'un DCI. Cependant, certaines arythmies chez des patients qui ont une bonne fonction ventriculaire, peuvent être traitées

efficacement par fulguration par cathéter cardiaque ou par résection chirurgicale de certaines parties de l'endocarde, alors que dans la présence d'un dysfonctionnement ventriculaire grave, une telle arythmie pourrait être mieux traitée par une transplantation cardiaque.

≡ L'INSTRUMENT ≡

Les DCI sont un peu plus gros que les stimulateurs cardiaques contemporains, parce qu'ils exigent une plus grande source énergétique. Ils sont installés sous la peau, au niveau de l'abdomen. Les dispositifs pèsent habituellement entre 210 et 280 g et ont une puissance maximale de 30 à 40 J. On peut maintenant programmer le rythme et la puissance de la plupart de ces défibrillateurs. Les piles au pentoxyde de lithium-vanadium ont, jusqu'à maintenant, une durée de 1 à 2 ans. Ce produit est toutefois remplacé aujourd'hui par des piles d'oxyde de vanadium de lithium-argent qui auront, selon les estimations, une durée de vie de 3 à 5 ans.

Grâce à des électrodes intraveineuses posées près de la base du coeur, dans le ventricule droit ou dans le sinus coronaire, parfois avec une électrode sous-cutanée près de la pointe du coeur, il est habituellement possible d'éviter une chirurgie intrathoracique. Cependant, il est parfois nécessaire d'avoir recours à des électrodes de mailles de titanium installées sur la paroi du coeur, une intervention qui exige une chirurgie intrathoracique et à laquelle est associé une certaine morbidité et mortalité.

Les nouveaux instruments agissent non seulement comme moniteurs/défibrillateurs, mais aussi comme cardiostimulateurs, capables de stimuler le coeur lorsqu'il bat trop lentement ou qu'il s'arrête, ou d'envoyer de brèves salves de stimuli très rapides pour interrompre les tachycardies sans danger pour la vie du patient [2].

≡ L'EFFICACITÉ ≡

Il ne fait maintenant aucun doute que ces instruments peuvent prévenir les décès soudains dus aux FV et aux TV, et de nombreux rapports d'études non contrôlées signalent une mortalité plus faible que prévue chez les patients qui ont reçu un DCI [3]. Toutefois, on ne sait toujours pas avec certitude s'ils peuvent réduire de façon significative la mortalité globale chez les individus sujets aux arythmies, comparativement aux meilleures thérapies alternatives [8].

Les patients sensibles aux FV ou aux TV sont habituellement ceux qui ont subi un dommage post-ischémique important du muscle cardiaque suite à une cardiopathie avec

dilatation du coeur et une fraction d'éjection réduite. L'espérance de vie de ces patients est donc limitée, peu importe le risque de décès dû à la FV ou à la TV.

Un rapport récent concluait que même si l'on pouvait *éliminer complètement* la mort subite grâce aux DCI, la réduction de la mortalité globale annuelle chez ces patients ne pourrait pas être supérieure à 50% [5]. L'élimination complète de la mort subite est toutefois extrêmement improbable, puisque certaines crises de FV sont liées à un nouvel infarctus ou ischémie du myocarde, et que ces affections en elles-mêmes entraînent la mortalité. Étant donné que l'installation trans-thoracique d'un DCI est en soi associée à une mortalité de 2 à 9%, ces chercheurs ont considéré que le meilleur taux de réduction de la mortalité globale auquel on pouvait s'attendre serait de 33% [5]. Compte tenu du mauvais état clinique et de l'espérance de vie limitée de la plupart de ces patients, des réductions aussi modestes du taux de mortalité ne pouvaient ni être détectées, ni être exclues avec certitude sans un essai randomisé du DCI par rapport au meilleur traitement médical disponible.

Aucune étude de cet ordre n'a encore fourni de preuve formelle de l'efficacité du DCI. La plupart des études non contrôlées semblent indiquer qu'il s'agit effectivement d'une procédure efficace. Par exemple, une étude a démontré que, sur 270 patients ayant reçu un DCI pour une TV ou pour une FV et qui ont été suivis pendant un minimum de 3 ans, les taux de mort subite pour 1 an et 3 ans étaient de 1% et de 4% respectivement, alors que les taux de mort non subite étaient de 8% et 18% [6]. Il n'y avait pas de groupe de contrôle, mais ces résultats se comparent avantageusement à ceux d'une série de patients apparemment comparables qui ont reçu un traitement médical à l'amiodarone. Les taux de mort subite de 1 et 3 ans pour ces patients étaient de 9% et 15% respectivement [7]. Toutefois, le fait que les taux de mort non subite aient également été deux fois plus élevés dans la deuxième série (28% et 41% à 1 an et 3 ans) laisse supposer que la comparabilité de ces deux séries était plus apparente que réelle.

Dans un essai plus récent, les patients ont été divisés, en fonction d'examens physiologiques et pharmacologiques, en groupes à risque élevé (arythmies déclenchables qui ne réagissent pas aux médicaments) et en groupes à faible risque (arythmies qui ne pouvaient être déclenchées ou qui répondaient bien au traitement médicamenteux). On a trouvé que les patients à risque élevé qui étaient munis d'un DCI avaient un taux de mortalité comparable à celui du groupe à faible risque traité de façon traditionnelle [8]. En général, les taux de mort subite dans les séries où des DCI ont été installés se comparent avantageusement aux séries dans lesquelles les patients ont été traités médicalement [9].

Un seul essai randomisé contrôlé a été rapporté jusqu'à maintenant [10]. Même si le taux de mort subite dans cet essai était inférieur chez 60 porteurs de DCI en comparaison avec les non-porteurs (5% *contre* 10%), il est important de souligner que le taux de mort non subite

était également inférieur chez les porteurs (17% *contre* 39%). Ainsi, même si l'étude était bien conçue, il est probable que les deux groupes soit, en fait, loin d'être équivalents sous certains aspects importants. (Alternativement, il faut présumer d'une influence favorable sur le taux de mort non-subite résultant de la présence d'un DCI).

Deux essais randomisés sont présentement en cours: l'étude sur les arrêts cardiaques de Hambourg (Cardiac Arrest Study Hamburg - CASH) et l'étude canadienne sur les défibrillateurs implantables (Canadian Implantable Defibrillator Study - CIDS). Une troisième étude a récemment été autorisée par l'Institut national du coeur, des poumons et du sang des États-Unis. Il faudra attendre les résultats de ces études, et d'autres qui en sont à l'étape de la planification, pour obtenir une évaluation fiable de l'efficacité des DCI.

Effets néfastes. Comme dans le cas des cardiostimulateurs implantés, le site d'implantation des DCI peut s'infecté. De plus, le mauvais fonctionnement peut causer des chocs électriques inappropriés. Cependant, ces événements doivent être rares puisqu'aucun n'est mentionné dans la littérature.

Qualité de vie. La décharge inattendue de ces instruments ne cause pas de douleur mais plutôt une sensation de «cahotement», «martèlement» ou «semi-explosion» [15]. Cette évidence du fonction-nement de l'instrument est rassurante chez le patient qui, en son absence, serait probablement mort. Par contre, la peur de chocs inattendus est aussi une cause d'anxiété et de dépression importantes [15]. Dans une étude, on a trouvé que parmi 17 patients, 6 souffraient à divers degrés d'anxiété ou de syndrome de dépendance [16]. Cependant, la plupart de ces patients retournent à une vie normale ou presque normale après l'opération et la majorité de ceux qui avaient un emploi avant l'opération, retournent par la suite à un emploi à temps plein [17].

Statut actuel des DCI. Les DCI ont dépassé le stade «expérimental». Il est clair qu'ils fonctionnent et sauvent des vies. Cependant, ils ne peuvent pas encore être considérés comme une technologie acceptée. Pendant qu'ils évoluent très rapidement et en attendant que leurs applications soient précisées, on doit les considérer comme étant à un stade «innovateur» de développement. Ainsi, leur utilisation devrait être limitée à certains centres désignés qui possèdent toutes les ressources techniques, et l'expertise en recherche clinique. Il est important à cette étape que toute utilisation de DCI soit systématiquement observée et rapportée.

≡ ESTIMATION DES COÛTS ET DU RAPPORT COÛT-EFFICACITÉ ≡

Même sans l'utilisation de DCI, le traitement de patients pour qui la mort subite est

considérée comme une éventualité probable, est une procédure coûteuse. Que l'on ait recours aux DCI ou non, il faut habituellement effectuer des examens électrophysiologiques dans un laboratoire de cathétérisme cardiaque, souvent à plusieurs reprises, avec l'essai de différents médicaments ainsi que des périodes de monitoring électrique à l'hôpital. L'installation d'un DCI entraîne des coûts d'instruments de l'ordre de 22 000 $. Jusqu'à tout récemment, l'installation d'un instrument exigeait une chirurgie intrathoracique majeure. Toutefois, environ 75% des interventions au Québec se font maintenant avec des électrodes intraveineuses et n'exigent pas de chirurgie intrathoracique.

En l'absence d'estimations quantitatives de l'efficacité, il est prématuré de mener des études sur le rapport coûts-efficacité des DCI. Une récente étude canadienne basée sur les coûts dans le système de santé britannique fournit néanmoins des résultats intéressants. Dans cette étude, on a estimé à environ 50 000 $ le coût total net actualisé pour l'installation d'un DCI, pour chaque patient traité pendant 20 ans, comparé à ce qu'il en coûterait pour utiliser l'amiodarone [11]. L'efficacité a été estimée en ajustant de façon artificielle les taux de mort subite dans deux des études mentionnées ci-dessus [6,7], en supposant que les taux de mort non subite seraient les mêmes dans les deux groupes (ce qui n'a pas été le cas). Il fallait également supposer que tout avantage dans ces taux ajustés de mort subite se refléterait sur le taux de mortalité global. À partir de ces suppositions, on a estimé que le rapport coûts-efficacité serait d'environ 31 000 $ par année-vie gagnée (actualisé à 6%) [11].

≡ LA DEMANDE POTENTIELLE AU QUÉBEC ≡

Au Québec, selon les données de MedÉcho, 31 défibrillateurs ont été installés en 1990-1991. Dans la même année, 135 étaient installés au Canada [18]. Les estimations de la demande potentielle future dépendront des améliorations qui pourront être apportées à cette technologie et à d'autres technologies concurrentielles, comme les médicaments antifibrillants. En particulier, la demande sera influencée par les résultats de deux essais contrôlés randomisés sur l'efficacité, présentement en cours.

Aux États-Unis en 1991, environ 8 500 DCI étaient implantés et on a estimé qu'en 1992 le nombre d'implantations serait d'environ 12 000. En 1995, ce nombre pourrait atteindre 35 000 [2]. Ajusté proportionnellement en fonction de la taille de la population, cela équivaudrait à des niveaux d'utilisation de 336 et 980 au Québec pour 1992 et 1995 respectivement. Même si ces estimations sont exagérées, elles laissent supposer que l'application future de cette technologie au Québec pourrait être considérable.

Un sondage récent mené auprès des cardiologues du Québec formés en électrophysiologie et en traitement par défibrillateur indique qu'en 1995, le nombre d'implantations au Québec pourrait être de 85 à 100 [12]. D'autres applications de cette technologie, comme son utilisation chez des patients dont la fonction ventriculaire est mauvaise et qui souffrent de

tachycardie ventriculaire non soutenue, pourraient, si elles sont efficaces, accroître leur utilisation future.

Finalement, les mêmes facteurs qui militent en faveur du nettoyage, de l'essai, de la stérilisation et de la réutilisation des cardiostimulateurs [13,14] s'appliquent également à la réutilisation des DCI. Il faut espérer que des procédures normalisées et sûres pour la restauration des stimulateurs et des défibrillateurs seront élaborées et qu'elles réduiront la demande pour de nouveaux instruments.

≡ CONCLUSION ≡

Il ne fait maintenant aucun doute que la mort subite peut être évitée grâce à l'utilisation de DCI chez certains patients.

C'est une technologie relativement coûteuse, même si on la compare au traitement médical de cas semblables.

C'est une technologie qui évolue rapidement. Les procédures d'installation, la durée de vie et les coûts reliés aux DCI continueront de changer rapidement et constamment pendant quelques années. Les indications pour l'utilisation de cette technologie ne sont pas encore précisées.

Toutefois, les données actuelles, bien qu'elle proviennent d'études mal contrôlées et non randomisées, indiquent qu'il est probable que l'utilisation de DCI puisse réduire de façon significative la mortalité chez certains sous-groupes de patients qui pourraient être victimes de mort subite.

Trois grandes études randomisées contrôlées, dont deux sont très avancées, devraient fournir, d'ici 1 à 4 ans, les données qui manquent sur l'efficacité, données qui sont essentielles pour l'élaboration de politiques.

Actuellement, il serait prématuré de favoriser l'utilisation répandue de cette technologie. On devrait considérer qu'elle en est à l'étape «innovatrice» de son développement et que son application devrait être limitée à des établissements particuliers où les ressources et l'expertise essentielles se trouvent.

≡ RÉFÉRENCES ≡

1. Mirowski M, Reid PR, Lower MM, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. N Engl J Med 1980;303:322-4.
2. Akhtar M, Garan H, Lehmann MH, Troup PJ. Sudden cardiac death: Management of high-risk patients. Ann Intern Med 1991;114:499-512.
3. Thomas AC, Moser SA, Smutka ML, Wilson PA. Implantable defibrillation: eight years clinical experience. PACE 1988;11:2053-8.
4. Fogoros RN. The implantable defibrillator backlash. J Am Coll Cardiol 1991;67:1424-7.
5. Connolly SJ, Yussuf S. Evaluation of the implantable cardioverter defibrillator in survivors of cardiac arrest: the need for randomised trials. J Am Coll Cardiol 1992;69:959-62.
6. Winkle RA, Mead RH, Ruder KA, et al. Long-term outcome with the automatic implantable cardioverter-defibrillator. J Am Coll Cardiol 1989;13:1353-61.
7. Herre JM, Sauve MJ, Malone P, et al. Long-term results of amiodarone therapy in patients with recurrent sustained ventricular tachycardia or ventricular fibrillation. J Am Coll Cardiol 1989;13:442-9.
8. Fogoros RN, Elson JJ, Bonnet CA, et al. Long-term outcome of survivors of cardiac arrest whose therapy is guided by electrophysiologic testing. J Am Coll Cardiol 1992;19(4):780-8.
9. Larsen GC, Manolis AS, Sonnenberg FA, et al. Cost-Effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator: Effect of improved battery life and comparison with amiodarone therapy. J Am Coll Cardiol 1992;19:1323-34.
10. Newman D, Sauve MJ, Herre J, et al. Survival after implantation of the cardioverter defibrillator. J Am Coll Cardiol 1992;69:899-903.
11. O'Brien BJ, Buxton MJ, Rushby JA. Cost effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator: a preliminary analysis. Br Heart J 1992;68:241-5.
12. Roy D. Communication personnelle. 1992.
13. McGregor M. The reuse of cardiac pacemakers. Can J Cardiol 1992;8(7):697-701.
14. Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. La réutilisation des cardiostimulateurs permanents. Montréal: CETS, 1991. 26 p.
15. Cowley DE, Conway L, Hailey DM. Implantable cardiac defibrillators. Australian Institute of Health: health care technology series no. 5. Australian Government Publishing Service. Canberra. 1990. 30 p.
16. Friccione GL, Olson LC, Vlay SC. Psychiatric syndromes in patients with the automatic defibrillator: anxiety, psychological dependence, abuse and withdrawal. Am Heart J 1989;117:1411-1414.
17. Kalbfleisch KR, Lehman MH, Steinman RT et al. Re-employment following implantation of the automatic cardiovertor defibrillator. Am J Cardiol 1989;64:199-202.
18. Dorian P. Communication personnelle. 1992.